



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 października 2023 r.
EMA/485515/2023
EMA/H/C/006115

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Sugammadex Lorien (sugammadeks)

Firma Laboratorios Lorien, S.L. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Sugammadex Lorien jako leku mającego na celu odwrócenie działania środków zmiotczających mięśnie – rokuronium i wekuronium.

Firma wycofała wniosek w dniu 28 września 2023 r.

Czym jest produkt Sugammadex Lorien i w jakim celu miał być stosowany?

Sugammadex Lorien opracowano jako lek stosowany w celu odwrócenia działania leków zmiotczających mięśnie – rokuronium i wekuronium. Podczas niektórych zabiegów chirurgicznych stosuje się leki zmiotczające mięśnie w celu rozluźnienia mięśni, w tym mięśni, które pomagają pacjentowi w oddychaniu. Leki zmiotczające mięśnie ułatwiają chirurgowi przeprowadzenie zabiegu. Produkt Sugammadex Lorien miał być stosowany, aby przyspieszyć odwracanie skutków działania leku zmiotczającego mięśnie, zwykle pod koniec zabiegu chirurgicznego, aby szybciej umożliwić pacjentom ponowne samodzielne oddychanie. Lek miał być stosowany u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali rokuronium lub wekuronium, oraz u dzieci i młodzieży, którym podano rokuronium.

Substancją czynną zawartą w produkcie Sugammadex Lorien jest sugammadeks. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych.

Lek Sugammadex Lorien opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Sugammadex Lorien zawierał tę samą substancję czynną co lek referencyjny o nazwie Bridion, który jest już dopuszczony do obrotu i miał działać w ten sam sposób. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Sugammadex Lorien?

Substancja czynna leków Sugammadex Lorien i Bridion, sugammadeks, przyłącza się do środków zmiotczających mięśnie, zatrzymując ich działanie. W rezultacie następuje odwrócenie działania rozluźniającego rokuronium i wekuronium w mięśniach, które zaczynają znów normalnie działać.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Tak jak w przypadku każdego leku firma przedstawiła badania dotyczące jakości leku Sugammadex Lorien oraz dane dotyczące sposobu jego wytwarzania. Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leku generycznego, ponieważ były już przeprowadzone w przypadku leku referencyjnego. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Sugammadex Lorien jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że lek Sugammadex Lorien podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, więc substancja czynna przenika bezpośrednio do krwiobiegu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji dotyczące procesu wytwarzania leku i w związku z tym jego jakości i wstępna opinia wskazywała, że produkt Sugammadex Lorien nie może być zatwierdzony we wnioskowanym wskazaniu.

W momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie ustosunkowała się w pełni do zastrzeżeń i nie wykazano korzyści ze stosowania leku Sugammadex Lorien.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie może ustosunkować się do zastrzeżeń zgłoszonych przez Agencję w ramach wniosku.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma nie przeprowadziła badań klinicznych z użyciem produktu Sugammadex Lorien.